
ANRS 176 RHIVIERA-02

(Informations destinées aux participants)

Titre	Essai randomisé de phase II visant à évaluer l'impact sur le contrôle viral, après interruption du traitement ARV, de deux anticorps neutralisants à large spectre spécifiques du VIH-1 (bNAbs) vs. Placebo, en plus d'un traitement ARV
Promoteur	Inserm-ANRS MIE
Début des inclusions	Mars 2024
Statut des inclusions	En cours
Fin d'étude	Janvier 2030
Nombre de participants	69
Objectifs	

Principal : Déterminer si l'administration d'un traitement par deux anticorps neutralisants à large spectre et avec une longue durée d'action, spécifiques du VIH-1 (3BNC117-LS & 10-1074-LS (bNAbs)), en combinaison avec un traitement antirétroviral (ARV), chez des personnes présentant une primo-infection (PI) par le VIH-1 (aiguë/précoce), versus un traitement ARV seul, entraîne une prolongation du contrôle de l'infection par le VIH, après interruption programmée du traitement ARV (ATI), 52 ou 76 semaines après son initiation.

Secondaire(s) :

- Evaluer la tolérance de la perfusion en intraveineuse (IV) des bNAbs ;
- Etudier l'évolution clinique, immunologique et virologique des participants ;
- Etudier les facteurs liés au contrôle de la charge virale pendant l'interruption analytique du traitement ARV ;
- En sciences sociales, étudier :
 - Les attentes et motivations à participer et leurs évolutions après avoir expérimenté cette participation,
 - L'anticipation et la compréhension des risques et bénéfices associés à la participation,
 - L'expérience de participation et la satisfaction vis-à-vis de l'information délivrée tout au long de l'essai,
 - La perception et le vécu de la période d'interruption du traitement ARV, en mettant l'accent sur l'impact sur les comportements de prévention et la qualité de vie sexuelle,
 - Les motivations et expériences associées au refus de participation.

Sommaire

1. Informations destinées aux participants
 - A – Les résultats globaux de la recherche
 - B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons
2. Informations destinées aux chercheurs
 - A – Méthodologie
 - B – Description des données et des échantillons collectés
 - C – Modalités d'accès à la collection

1. Informations destinées aux participants

A – Les résultats globaux de la recherche

Résumé des résultats : **non disponible (inclusions en cours)**

Références publications : **non disponible (inclusions en cours)**

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

B1. Pour les projets non-initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante **dpo@inserm.fr** en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non-initiés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	

Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats